



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1591/2024

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2024.

[REMOVIDO]

Autor: [NOME], representado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Clobazam e Oxcarbazepina e ao insumo fralda descartável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário da defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, Páginas 12 a 21), emitidos em 15 de julho e 29 de maio de 2024, [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO] e pela pediatra Ana [NOME] [REGISTRO], o Autor, 06 anos, apresenta alterações em seu exame neurológico consequentes a mielomeningocele e hidrocefalia (portador de derivação ventrículo-peritoneal), sendo dependente de terceiros para sua locomoção e outras atividades. Apresenta também bexiga neurogênica e epilepsia focal, no momento fazendo uso de Oxcarbazepina 60mg/mL – 7mL de 12/12 horas, associado ao Clobazam 10mg/noite, para sinergismo e melhor resposta.

2. Já fez uso de Ácido Valprônico (sem resposta adequada, por isso suspenso). Há possibilidade de troca por outros medicamentos oferecidos pelo SUS como Levetiracetam, Carbamazepina, mas com possibilidade de retorno de crises no momento da troca, não resposta terapêutica (com retorno das crises que, no momento, estão controladas) e efeitos colaterais não presentes com o uso atual dos medicamentos. No caso da epilepsia do Autor, não há indicação de uso de Fenitoína, Fenobarbital, Vigabatrina, Lamotrigina ou Gabapentina, estes medicamentos não constituem primeira ou segunda opção terapêutica para o tipo de epilepsia apresentada, portanto, não indicadas previamente. Não possui controle esfínteriano (anal e urinário) e por isso faz uso de fraldas tamanho P de adulto, 5 unidades/dia ou 150 unidades/mês. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F84.0 – Autismo infantil, Q07.0 – Síndrome de Arnold-Chiari, Q05 - Espinha bífida, N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga e G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. Os medicamentos Clobazam e Oxcarbazepina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A mielomeningocele é um dos defeitos congênitos do fechamento do tubo neural em que há exposição das meninges, da medula espinhal e das raízes, o que causa perdas motoras e sensitivas nos membros inferiores. O quadro clínico e funcional varia dependendo principalmente do nível neurológico, mas é muito influenciado pela presença de deformidades da coluna vertebral e dos membros inferiores, complicações neurológicas, obesidade e motivação, entre outros fatores. O tratamento cirúrgico deve ocorrer idealmente nas primeiras 24 horas após o nascimento. Os objetivos fundamentais do reparo cirúrgico da MMC são a preservação de todo tecido nervoso viável, reconstituição anatômica e a minimização ou prevenção do risco de infecção do sistema nervoso central. A deiscência cirúrgica é uma das complicações precoces mais frequentes na primeira semana pós-operatória. A deiscência da ferida operatória é o processo patológico constituído por ruptura completa ou parcial das camadas de uma ferida cirúrgica.

3. A malformação ou síndrome de Arnold-Chiari é uma anomalia congênita do rombencéfalo caracterizada por um alongamento descendente do tronco cerebral e do cerebelo até a parte cervical da medula espinhal. O quadro clínico é variável dependendo da idade do paciente, anomalias associadas e estruturas corporais comprometidas pela síndrome. A malformação de Arnold-Chiari pode se associar a hidrocefalia ao nascimento ou esta pode se evidenciar posteriormente. Dentre muitas malformações de união crânio-cervical se destaca a de Arnold-Chiari tipo I, pela gravidade de seus sintomas.

4. A epilepsia é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epiléptica é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epiléptica. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas.

5. A bexiga neurogênica é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária).

6. O termo incontinência (liberação esfincteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e



potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada.

7. As incontinências geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as fraldas são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado.

DO PLEITO

1. O Clobazam é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta como terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia.

2. O Oxcarbazepina é um medicamento antiepileptico. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas.

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor [NOME], hidrocefalia, bexiga neurogênica e epilepsia focal (Evento 1_ANEXO2, Páginas 12 a 21), solicitando o fornecimento dos medicamentos Clobazam e Oxcarbazepina e do insumo fralda descartável (tamanho P) - Evento 1, INIC1, Página 8.

2. Elucida-se que as disfunções miccionais e do intestino são comuns em crianças com transtorno do espectro autista (TEA). A disfunção miccional infantil ocorre por uma coordenação vesico-esfíncteriana, promovendo alterações urodinâmicas importantes e comprometendo o esvaziamento da bexiga. Os distúrbios miccionais da infância podem acometer as crianças em todas as idades. Segundo a atual classificação da International Children's Continence Society (ICCS), tais distúrbios podem envolver as diferentes fases da micção, causando prejuízo na fase de enchimento ou de esvaziamento da bexiga.

3. Destaca-se que o insumo fralda descartável (tamanho P) está indicado e é necessário ao manejo do quadro clínico do Autor - [NOME], hidrocefalia, bexiga neurogênica e epilepsia focal (Evento 1_ANEXO2, Páginas 12 a 21). Contudo, não se encontra disponibilizado no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

4. Quanto aos medicamentos Clobazam e Oxcarbazepina estão indicados em bula para o manejo de epilepsia - quadro clínico apresentado pelo Autor.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- Oxcarbazepina não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- Clobazam 10mg faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia⁵, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Clobazam 10mg. Logo, tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

6. Para o tratamento da Epilepsia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia⁵ (destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rio de Janeiro (SES/RJ), atualmente, disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido); 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

7. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 50mg/mL (ampola), Fenobarbital 100mg (comprimido), 40mg/mL (solução oral) e 100mg/mL (ampola).

8. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência a Oxcarbazepina, mencionando que este medicamento não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis. O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a oxcarbazepina e a carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes⁵.

9. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO5, página 1), que o Autor “...Já fez uso de Ácido Valpróico (sem resposta adequada, por isso suspenso). Há possibilidade de troca por outros medicamentos oferecidos pelo SUS como Levetiracetam, Carbamazepina, mas com possibilidade de retorno de crises no momento da troca, não resposta terapêutica (com retorno das crises que, no momento, estão controladas) e efeitos colaterais não presentes com o uso atual dos medicamentos. No caso da epilepsia do Autor, não há indicação de uso de Fenitoína, Fenobarbital, Vigabatrina, Lamotrigina ou Gabapentina, estes medicamentos não constituem primeira ou segunda opção terapêutica para o tipo de epilepsia apresentada, portanto, não indicadas previamente...”.

10. Os medicamentos e insumo pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

12. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Oxcarbazepina 60mg/mL suspensão com 100mL possui preço de fábrica R\$ 43,94, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34,48;
- Clobazam 10mg (Urbanil®) com 20 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 14,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11,37.

É o Parecer

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.